

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto polistirensulfonato periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis turimais mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenimis apie polistirensulfonato vartojimą pacientams, kurių skrandžio ir žarnyno motorika yra sutrikusi dėl sveikatos būklės, chirurginės anamnezės ir kartu vartojamų motoriką veikiančių vaistinių preparatų, kai dauguma atvejų rodo glaudų ryšį laiko atžvilgiu, yra pagrįsta tikimybė, kad pacientams po operacijos ir pacientams, vartojantiems skrandžio ir žarnyno motoriką veikiančių vaistinių preparatų, gali padidėti skrandžio ir žarnyno sutrikimų pasireiškimo rizika. Dėl to polistirensulfonato reikia vengti vartoti pacientams, kurių skrandžio ir žarnyno motorika yra sutrikusi.

PRAC vadovaujanti valstybė narė padarė išvadą, kad reikia atitinkamai koreguoti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra polistirensulfonato, informacinius dokumentus. Jei vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose jau yra pateikta griežtesnė informacija (t. y. paminėta vartojimo kontraindikacija suaugusiems, kurių skrandžio ir žarnyno motorika yra sutrikusi), griežtesnis patarimas lieka galioti ir vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinti nereikia.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl polistirensulfonato, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra polistirensulfonato, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra polistirensulfonato, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl CMD(h) rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį CMD(h) sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas įspėjimas:

Dėl sunkių skrandžio ir žarnyno sutrikimų (tokių kaip žarnų nepraeinamumas, išemija, nekrozė ar perforacija) rizikos, polistirensulfonato nerekomenduojama vartoti pacientams, kurių skrandžio ir žarnyno motorika yra sutrikusi (įskaitant iškart po operacijos atsiradusi ar vaistinių preparatų sukeltą sutrikimą).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti <Sugalvotas pavadinimas>, jeigu:

...

dėl savo sveikatos būklės (įskaitant būklę po operacijos ar vaistų vartojimo) nenormaliai tuštinatės, nes tai gali sukelti įvairių sutrikimų, įskaitant pilvo pūtimą, sunkų vidurių užkietėjimą, sumažėjusį žarnyno aprūpinimą krauju ar žarnų plyšimą.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023-07-10
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023-09-07